

Inhaltsverzeichnis

EU-GMP-Leitfaden

Anhang 11:

Computergestützte Systeme 5

Grundsätze 8

Allgemeines 9

1. Risikomanagement 9
2. Personal 9
3. Lieferanten und Dienstleister 10

Projektphase 12

4. Validierung 12

Betriebsphase 16

5. Daten 16
6. Prüfung auf Richtigkeit 16
7. Datenspeicherung 17
8. Ausdrücke 18
9. Audit Trails 18
10. Änderungs- und Konfigurationsmanagement 19
11. Periodische Evaluierung 19
12. Sicherheit 20
13. Vorfallmanagement 21
14. Elektronische Unterschrift 22
15. Chargenfreigabe 23
16. Kontinuität des Geschäftsbetriebes 24
17. Archivierung 25

Glossar 26

GMP-Regelwerke für computergestützte Systeme 1

Aide-Mémoire 07121202: Überwachung computergestützter Systeme	29
1 Zweck	30
2 Inspektion eines computergestützten Systems	32
2.1 Grundsätze	32
2.2 Allgemeines	34
2.3 Projektphase	46
2.4 Betriebsphase	60
3 Definitionen und Abkürzungen	100
4 Anlagen und Formulare	107
5 Änderungsgrund	107
6 Literaturhinweise	107
Anlage 1 – Softwarekategorien nach GAMP5°	108
Anlage 2 – Anhang 11 zum EG-Leitfaden der Guten Herstellungspraxis	110

21 CFR 11		
Elektronische Dokumente;		
Elektronische Unterschriften		111
Teil A		
Allgemeine		
Bestimmungen		112
Abs. 11.1	Geltungsbereich	112
Abs. 11.2	Umsetzung	116
Abs. 11.3	Begriffsbestimmungen	118
Teil B		
Elektronische		
Dokumente		123
Abs. 11.10	Kontrollen für geschlossene Systeme	123
Abs. 11.30	Kontrollen für offene Systeme	128
Abs. 11.50	Form der Unterschrift	129
Abs. 11.70	Verknüpfung Unterschrift/Dokument	130
Teil C		
Elektronische Unterschriften		131
Abs. 11.100	Allgemeine Anforderungen	131
Abs. 11.200	Bestandteile elektronischer Unterschriften, Kontrollen	133
Abs. 11.300	Kontrollen für Benutzerkennungen/Passwörter	136
Stichwortverzeichnis		139